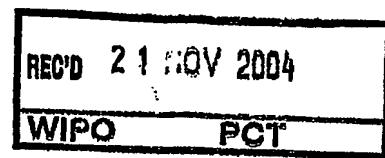


PCT/IB 04 / 03480

21 NOV 2004



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



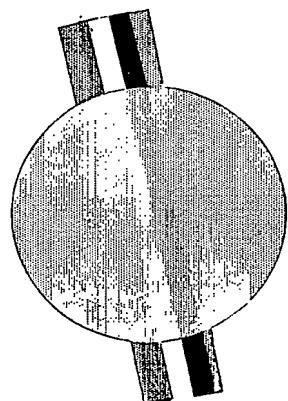
11,00 Euro

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. BO 2003 A 000631.

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

ROMA 18 NOV. 2004

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



IL FUNZIONARIO
Padre.../Lorenzo
Dra.ssa Paola Giuliano

RECEIVED
AVAILABILITY COPY

MODULO A (1/2)

Ns.Rif.: 8/1026

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE
 UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)
 DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE N° BO2003A 000631



A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1 PARRAVICINI ROBERTO ERMINIO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2 PF	Cod.FISCALE PARTITA IVA	A3 PRRRRT48A27F205C	
INDIRIZZO COMPLETO	A4 VIALE VIRGINIA REITER, 51/02 - 41100 MODENA			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1 VERONA ALESSANDRO			
NATURA GIURIDICA (PF / PG)	A2 PF	Cod.FISCALE PARTITA IVA	A3 VRNLSN57E05F205S	
INDIRIZZO COMPLETO	A4 LARGO ZANDONAI, 3 - 20145 MILANO			

B. RECAPITO OBBLIGATORIO
IN MANCANZA DI MANDATARIO

(D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE)

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	B1			
INDIRIZZO	B2			
CAP/ LOCALITÀ/PROVINCIA	B3			
C. TITOLO	C1 APPARECCHIATURA PROTESICA VALVOLARE, IN PARTICOLARE PER APPLICAZIONI CARDIACHE.			

D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE)

COGNOME E NOME	D1	PARRAVICINI Roberto Erminio			
NAZIONALITÀ	D2				
COGNOME E NOME	D1	VERONA Alessandro			
NAZIONALITÀ	D2				
COGNOME E NOME	D1	CENTOLA Marcos			
NAZIONALITÀ	D2				
COGNOME E NOME	D1				
NAZIONALITÀ	D2				

E. CLASSE PROPOSTA	SEZIONE	CLASSE	SOTTOCLASSE	GRUPPO	SOTTOGRUPPO
	E1	E2	E3	E4	E5

F. PRIORITA'

DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO

STATO O ORGANIZZAZIONE	F1			TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3				F4	/ /
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1			DATA DEPOSITO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3				F4	/ /
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI	G1					
FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I	 33/BM - BORRELLI Raffaele STUDIO TORTA S.R.L. 11,00 Euro					

MODULO A (2/2)

I. MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM

LA/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E HA/HANNO ASSUNTO IL MANDATO A RAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EFFETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI (DPR 20.10.1998 N. 403).

NUMERO ISCRIZIONE ALBO COGNOME E NOME:	I1 251/BM BOGGIO LUIGI; 615/BM BONGIOVANNI SIMONE; 533/BM BORRELLI RAFFAELE; 426/BM CERBARO ELENA; 482/BM FRANZOLIN LUIGI; 294/BM JORIO PAOLO; 123/BM LO CIGNO GIOVANNI; 987/BM MACCAGNAN MATTEO; 359/BM MODUGNO CORRADO; 358/BM PLEBANI RINALDO; 232/BM PRATO ROBERTO; 545/BM REVELLI GIANCARLO; 842/B BELLEMO MATTEO; 843/B BERGADANO MIRKO; 959/B CERNUZZI DANIELE; 846/B D'ANGELO FABIO; 847/B ECCETO MAURO; 999/B LOVINO PAOLO; 1000/B MANCONI STEFANO; 1001/B MANGINI SIMONE		
DENOMINAZIONE STUDIO	I2 STUDIO TORTA S.r.l.		
INDIRIZZO	I3 Via Viotti, 9		
CAP/ LOCALITÀ/PROVINCIA	I4 10121 TORINO (TO)		
L. ANNOTAZIONI SPECIALI	I5		

M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

TIPO DOCUMENTO	N. ES. ALL.	N. ES. RIS.	N. PAG. PER ESEMPLARE
PROSPETTO A, DESCRIZ., RIVENDICAZ. (OBBLATORI 2 ESEMPLARI)	2		
DISSEGINI (OBBLATORI SE CITATI IN DESCRIZIONE, 2 ESEMPLARI)	2		
DESIGNAZIONE D'INVENTORE	1		
DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO			
AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE			

(SI/NO)

LETTERA D'INCARICO	SI
PROCURA GENERALE	NO
RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE	NO

(LIRE/EURO)

IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE

ATTESTATI DI VERSAMENTO	EURO	DUECENTONOVANTUNO/80		
FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI) DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COPIA AUTENTICA?	A	D	F	
SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESIBILITÀ AL PUBBLICO?	SI			
	NO			

DATA DI COMPILAZIONE

23/10/2003

FIRMA DEL/DEI
RICHIEDENTE/I

533/BM - BORRELLI Raffaele
STUDIO TORTA S.R.L.

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA	BO2003A 0006		
C.C.I.A.A. DI	BOLOGNA		
IN DATA	23/10/2003	IL/I RICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME SOTTOSCRITTO	
LA PRESENTE DOMANDA, CORREDATA DI N.	0	FOGLI AGGIUNTIVI, PER LA CONCESSIONE DEL BREVETTO SOPRA RIPORTATO.	
N. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	VITERBIA		
IL DEPOSITANTE			L'UFFICIALE ROGANTE

PROSPETTO MODULO A
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

Ns.Rif.: 8/1026

NUMERO DI DOMANDA:

DATA DI DEPOSITO: 23/10/2003

BO2003A 000631

A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO;
 PARRAVICINI ROBERTO ERMINIO
 VIALE VIRGINIA REITER, 51/02 - 41100 MODENA
 VERONA ALESSANDRO
 LARGO ZANDONAI, 3 - 20145 MILANO

C. TITOLO

APPARECCHIATURA PROTESICA VALVOLARE, IN PARTICOLARE PER APPLICAZIONI CARDIACHE.

SEZIONE

CLASSE

SOTTOCLASSE

GRUPPO

SOTTOGRUPPO

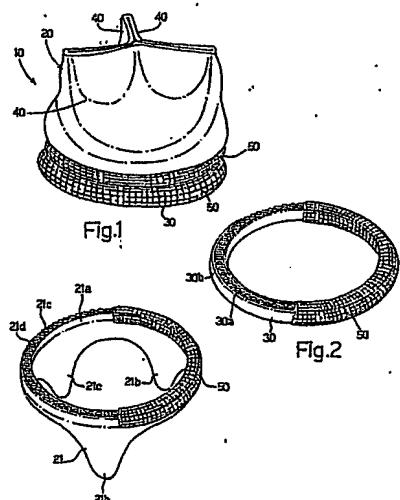
E. CLASSE PROPOSTA

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

O. RIASSUNTO

Un'apparecchiatura (10) protesica valvolare, in particolare per applicazioni cardiache. L'apparecchiatura (10) comprende una protesi valvolare (20) fissata ad un anello di sutura (30). L'apparecchiatura (10) prevede, inoltre, che la protesi valvolare (20) sia fissata all'anello di sutura (30) mediante una pluralità di magneti (21d, 30b) che, per l'appunto, espletano un'attrazione magnetica tra i due componenti.

P. DISEGNO PRINCIPALE



FIRMA DEL / DEI
 RICHIEDENTE / I

533/BM - BORRELLI Raffaele
 STUDIO TORTA S.R.L.

D E S C R I Z I O N E

del Brevetto per Invenzione Industriale

1) PARRAVICINI ROBERTO ERMINIO

di nazionalità italiana,

residente a VIALE VIRGINIA REITER, 51/02

41100 MODENA

2) VERONA ALESSANDRO

di nazionalità italiana,

residente a LARGO ZANDONAI, 3

20145 MILANO

Inventori: PARRAVICINI Roberto Erminio;

VERONA Alessandro;

CENTOLA Marcos.

*** * *** *

La presente invenzione si riferisce al campo delle apparecchiature protesiche medicali in generale, ed in particolare ad una apparecchiatura protesica valvolare impiantabile in un distretto corporeo dell'organismo umano o di mammiferi in genere.

L'ambito dell'invenzione è riconducibile al campo della medicina, ed in particolare a quello della chirurgia cardiaca, ed è volto al trattamento delle patologie valvolari congenite od acquisite per le quali è indicata la sostituzione mediante protesi di una o più valvole cardiache naturali irreversibilmente compromesse

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533

da processi patologici a diversa eziologia.

La sostituzione di una o più valvole cardiache mediante protesi è da tempo una procedura comunemente adattata. La condotta operatoria comprende, di norma, l'utilizzazione della tecnica di circolazione extracorporea, in grado di consentire l'accesso alle cavità cardiache a cuore fermo ed esangue.

Tuttavia, nonostante i progressi finora realizzati nell'ambito della chirurgia cardiaca, è possibile affermare che tale tipo di intervento non è scevro da possibili complicanze in grado di indurre morbilità o, addirittura, mortalità dei pazienti operati.

Secondo la classificazione generale esistono attualmente due categorie principali di sostituti protesici di valvole cardiache clinicamente disponibili:

- (1) protesi valvolari meccaniche; e
- (2) protesi valvolari biologiche.

La letteratura scientifica specialistica riporta dettagliatamente i tipi di protesi, le indicazioni riguardanti la scelta delle medesime, la tecnica operatoria d'impianto, le possibili complicanze ed i risultati.

Tuttavia, appare utile, per la comprensione dell'argomento e degli aspetti innovativi compresi nella presente invenzione, una breve premessa riguardante lo

stato dell'arte.

Nelle protesi valvolari meccaniche del primo tipo il flusso ematico che le attraversa è controllato da uno o più otturatori costituiti da corpi rigidi metallici assemblati in modo da poter oscillare su di un rispettivo supporto anulare rigido metallico.

Mentre nel secondo caso, cioè nel caso di protesi valvolari biologiche (le cosiddette "bioprotesti") il flusso ematico è controllato da lembi costituiti da tessuto biologico assemblati su di un supporto rigido.

Nelle bioprotesti il tessuto utilizzato è generalmente di origine animale (pericardio bovino o lembi nativi di valvola cardiaca porcina) preventivamente trattato chimicamente allo scopo di renderlo immunologicamente inerte e strutturalmente stabile.

Nell'ambito dei tessuti biologici utilizzati per la costruzione di valvole cardiache è stato recentemente e vantaggiosamente introdotto un nuovo biomateriale derivato da stroma corneale di tonno allo scopo di diminuire o annullare l'eventualità di deficit strutturale della bioprotesti nel tempo.

In tutti i casi (apparecchiature meccaniche e biologiche) come componente strutturale della valvola è compreso un componente (il cosiddetto "anello di

sutura") assemblato in corrispondenza del perimetro esterno della base della protesi, atto all'alloggiamento e fissaggio della stessa mediante punti di sutura in posizione valvolare ortotopica in luogo della valvola nativa preventivamente escissa.

Appare facilmente arguibile che la presenza dell'anello di sutura in corrispondenza del perimetro esterno della base della protesi valvolare determina una significativa diminuzione dell'area effettiva dell'orificio valvolare.

Appare, inoltre, evidente come il supporto dei lembo biologici (il cosiddetto "stent valvolare", o semplicemente "stent") limiti anch'esso significativamente il disimpegno emodinamico della valvola, causando una diminuzione dell'area utile di apertura della protesi.

Allo scopo di rendere le apparecchiature valvolari biologiche anatomicamente più somiglianti alle valvole cardiache naturali e di migliorarne il disimpegno emodinamico sono stati introdotti nel tempo numerosi miglioramenti strutturali, dando origine alla subcategoria delle protesi valvolari biologiche senza supporto (le cosiddette "valvole stentless") e anello di sutura posizionato a livello della base della valvola e non più a livello del perimetro esterno della

- 5 -

protesi.

Questi accorgimenti hanno consentito di ottenere protesi valvolari cardiache biologiche con area effettiva dell'orificio valvolare maggiore rispetto alle tradizionali valvole biologiche dotate di stent. Nonostante gli evidenti benefici emodinamici conferiti dall'utilizzazione delle valvole biologiche stentless esiste una maggiore difficoltà d'impianto di questo tipo di protesi rispetto alle tradizionali protesi valvolari biologiche dotate di stent e di anello di sutura posizionato in corrispondenza del perimetro esterno dello stent.

Questo inconveniente si riflette particolarmente nella necessità di tempi operatori prolungati a cuore fermo e in circolazione extracorporea e nella eventualità di incorrere in un non corretto posizionamento della protesi in corrispondenza di importanti strutture adiacenti alla sede d'impianto.

Ulteriore inconveniente delle protesi biologiche in generale, e delle stentless in particolare, è l'impossibilità di orientamento *in situ* (cioè dopo aver proceduto all'impianto), impossibilità dovuta all'assenza di qualsiasi sistema che permetta la rotazione della protesi valvolare sull'anello di sutura. Questo inconveniente si riflette nella necessità

assoluta di determinare il corretto orientamento della apparecchiatura protesica intraoperatoriamente, prima di eseguire la sutura dell'anello valvolare in corrispondenza del sito anatomico d'impianto.

Per quanto concerne la resistenza nel tempo delle protesi valvolari è possibile affermare che le protesi valvolari meccaniche presentano una durata praticamente illimitata nel tempo dovuta ai materiali costruttivi, per esempio leghe metalliche eventualmente rivestite in carbonio pirolitico.

Tuttavia, contemporaneamente, le protesi valvolari meccaniche presentano lo svantaggio che il paziente operato deve assumere farmaci anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici per tutta la durata della sua vita, allo scopo di non incorrere in gravissimi episodi, anche mortali, di tromboembolia dovuta al contatto del sangue con il materiale protesico metallico.

Le protesi valvolari biologiche, pur non presentando la necessità di somministrare farmaci anticoagulanti, hanno tuttavia una durata limitata nel tempo (da pochi anni nei soggetti giovani, ad un massimo di dieci-quindici anni negli anziani) dovuta alla formazione di depositi di calcio nell'ambito dei lembi valvolari, in grado di provocarne il deficit strutturale.

Il progressivo deterioramento delle protesi biologiche nel tempo impone un nuovo intervento chirurgico di sostituzione della protesi con un'altra protesi valvolare, comportando un rischio operatorio notevole in termini di morbilità e mortalità dei pazienti operati.

Difatti, non sono infrequentî nella pratica cardiochirurgica molteplici interventi nello stesso paziente a distanza di tempo per la sostituzione di protesi biologiche deteriorate.

Pertanto i problemi normalmente incontrati nell'ambito dell'utilizzazione delle protesi valvolari biologiche tradizionali sono così riassumibili:

- durata limitata nel tempo, con conseguente necessità di sostituzione della protesi;
- area effettiva dell'orifizio valvolare (area utile per il passaggio del flusso di sangue) limitata dalla presenza di un anello di sutura perimetrale esterno alla protesi;
- impossibilità di orientare mediante rotazione la protesi valvolare una volta suturata in corrispondenza delle strutture anatomiche corrispondenti; e
- tecnica d'impianto particolarmente impegnativa, con necessità di un apprendistato

specifico da parte dell'operatore nel caso delle valvole biologiche del tipo "stentless".

La presente invenzione è, quindi, volta al superamento degli importanti problemi associati alle protesi valvolari cardiache attualmente esistenti e clinicamente disponibili.

Le modifiche strutturali introdotte dall'invenzione, in accordo all'aspetto principale della stessa, rendono, inoltre, la procedura chirurgica di impianto più semplice, precisa e sicura.

L'invenzione si riferisce ad una protesi valvolare cardiaca, nell'attuale realizzazione biologica, ma non è preclusa concettualmente la realizzazione di una protesi valvolare meccanica in accordo alle caratteristiche rivendicate nelle rivendicazioni.

Pertanto, caratteristica precipua dell'invenzione è la realizzazione di una apparecchiatura protesica valvolare modulare, in particolare per applicazioni cardiache, i cui componenti strutturali vengono assemblati fra loro, in modo peraltro reversibile, mediante attrazione magnetica con evidenti vantaggi derivati.

A scopo di esempio non limitativo verrà illustrata qui di seguito una possibile realizzazione di una protesi valvolare biologica, essendo possibile

RAFFAELE BORRELLI
Isrizione Albo N. 533



estendere, peraltro, il concetto a qualsiasi tipo di protesi valvolare.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 illustra un complessivo tridimensionale di una apparecchiatura protesica valvolare, in particolare per applicazioni cardiache, oggetto della presente invenzione; in questo complessivo l'apparecchiatura è mostrata nella sua configurazione "chiusa";
- la figura 2 mostra un anello di sutura che è parte dell'apparecchiatura di figura 1; e
- la figura 3 illustra un complessivo tridimensionale di uno stent che è parte, anch'esso, dell'apparecchiatura di figura 1.

Per una maggiore comprensione della terminologia utilizzata nella descrizione dettagliata della presente invenzione si darà qui di seguito una breve spiegazione.

- Protesi valvolare biologica: Sostituto di una valvola cardiaca realizzato, parzialmente o totalmente, in materiale di origine biologica (generalmente animale). I più importanti

componenti strutturali di una protesi valvolare biologica sono i "lembi valvolari", in materiale biologico (pericardio bovino o lembi valvolari di maiale), ed una "struttura di supporto" (il cosiddetto "stent") in materiale plastico; tale "struttura di supporto" (stent) non è presente nelle cosiddette valvole stentless (senza supporto).

Anello di sutura: è un anello in un materiale sintetico.

Tutti questi componenti ("lembi valvolari", "stent", "anello di sutura") nelle tradizionali e conosciute apparecchiature protesiche valvolari cardiache sono assemblati in fase di produzione, in modo da costituire un corpo unico e in nessun caso possono essere separati tra di loro nelle fasi successive senza danneggiare irreversibilmente l'apparecchiatura stessa rendendola inutilizzabile ai fini dell'impianto.

Come mostrato nelle figure allegate una apparecchiatura protesica valvolare 10 comprende una protesi valvolare 20 ed un anello di sutura 30.

A sua volta, la protesi valvolare 20 comprende per prima cosa una struttura di supporto (stent) 21,

derivata da uno stent comunemente utilizzato nella costruzione di protesi biologiche. Lo stent 21 è realizzato in un materiale plastico rigido o preferibilmente leggermente flessibile. Inoltre, è possibile realizzare lo stent 21 in qualsiasi altro materiale biocompatibile (acciaio, titanio, ecc.).

Come mostrato in particolare in figura 3 lo stent 21 comprende una porzione anulare 21a e tre porzioni aggettanti 21b, poste vantaggiosamente a 120° l'una rispetto all'altra. Tali porzioni aggettanti 21b sono ottenute di pezzo con la porzione anulare 21a. In corrispondenza della parete di base della porzione anulare 21a è realizzato meccanicamente un solco continuo 21c atto ad alloggiare una pluralità di magneti permanenti 21d posti parallelamente fra loro.

In una forma di attuazione non rappresentata al posto della pluralità di magneti permanenti 21d è possibile prevedere un solo magnete permanente di forma anulare o di altra geometria.

I magneti permanenti 21d utilizzati nella forma di attuazione descritta appartengono alla categoria dei magneti dotati di elevata forza di attrazione (neodimio-ferro-boro) e sono rivestiti con un materiale (resine epossidiche o altro) in grado di impedirne l'ossidazione nel tempo. La polarità dei magneti è orientata in modo

uniforme lungo tutta la base dello stent 21 in modo da esercitare una attrazione omogenea di una corrispondente struttura posta sull'anello di sutura 30 che verrà descritta in seguito.

La forma geometrica della base dello stent 21 è una circonferenza sviluppata lungo un asse piano. In altre forme di attuazione non rappresentate è possibile modificare la geometria e l'asse della porzione anulare 21a dello stent 21 alloggiante i magneti 21d.

L'anello di sutura 30, nell'attuale forma di attuazione corrisponde esattamente per diametro esterno ed interno alla porzione anulare 21a dello stent 21. Difatti esso è stato ricavato tagliando lungo un asse trasversale la porzione anulare 21a dello stent 21 stesso. Anche in questo caso, come mostrato in particolare in figura 2, viene realizzato meccanicamente un solco 30a, delle esatte dimensioni del solco 21c ricavato nella porzione anulare 21a dello stent 21, allo scopo di alloggiare un'analogia pluralità di magneti 30b disposti parallelamente fra loro e con polarità orientata tale da attrarre magneticamente i magneti 21d posti nella porzione anulare 21a dello stent 21.

Inoltre, l'anello di sutura 30 è ricoperto da un tessuto sintetico 50 per la sutura dell'anello di sutura 30 stesso alle strutture anatomiche intracardiache

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533



(annulus valvolare) (non mostrate).

La protesi valvolare 20 mostrata in figura 1 presenta tre lembi valvolari 40 che possono essere realizzati in un materiale qualsiasi di origine biologica o sintetica.

Tali lembi valvolari 40 sono assemblati sullo stent 21 con differenti modalità, normalmente mediante sutura manuale in sede di fabbricazione. I lembi valvolari 40 possono essere, inoltre, alloggiati all'interno dello stent 21 o essere parte di una struttura integrale "incappucciata" all'esterno dello stent 21 stesso.

Vantaggiosamente, per realizzare i lembi valvolari 40 è possibile utilizzare lo stroma corneale di un pesce, in particolare di un tonno.

Le superfici della porzione anulare 21a dello stent 21 e dell'anello di sutura 30 vengono rivestite preferibilmente in tessuto sintetico 50 di spessore tale da non interferire o diminuire l'attrazione magnetica, ed in modo da non creare soluzioni di continuità nel corso del successivo accoppiamento magnetico tra i due moduli della apparecchiatura 10 costituiti dalla protesi valvolare 20 e dall'anello di sutura 30.

In particolare, il tessuto sintetico 50 posto in corrispondenza dell'anello di sutura 30 si prolunga per un breve tratto per poter essere agevolmente suturato

alle strutture intracardiache (non illustrate).

Qui di seguito vengono descritte, a titolo di esempio, le modalità standard di assemblaggio dei due moduli principali, cioè della protesi valvolare 20 e dell'anello di sutura 30, nel corso di una sostituzione valvolare aortica. E' evidente per l'uomo dell'arte che gli stessi insegnamenti si possono applicare a qualsiasi struttura tubolare dell'organismo e in particolare a qualsiasi valvola cardiaca (aortica, mitrale, tricuspide, polmonare).

L'intervento viene normalmente eseguito attraverso una sternotomia mediana, ma sono possibili altre modalità di accesso al cuore, come la toracotomia laterale o altre note. Dopo aver proceduto all'incannulazione delle strutture cardiache e vascolari per consentire l'instaurazione della circolazione extracorporea, il cuore viene arrestato mediante infusione di soluzione cardioplegica.

A cuore fermo ed esangue l'aorta ascendente viene sezionata trasversalmente per una estensione sufficiente all'ampia visualizzazione della valvola aortica e dell'annulus aortico (porzione anatomica periferica circolare di ancoraggio dei tre lembi valvolari aortici nel punto di transizione tra ventricolo sinistro e origine dell'arteria aorta). Dopo aver provveduto

all'exeresi dei lembi valvolari (patologici) in corrispondenza dell'inserzione all'annulus valvolare, mediante idoneo strumento (sizer) viene misurato il diametro esatto dell'annulus valvolare per la scelta della apparecchiatura protesica 10 presentante dimensioni corrispondenti.

La fase successiva, riferita in particolare all'invenzione, consiste nella sutura mediante filo chirurgico dell'anello di sutura 30 (modulo n°1) magnetico dell'apparecchiatura 10 in corrispondenza dell'annulus valvolare aortico. In questa fase, particolare attenzione viene posta nell'orientare la faccia dell'anello di sutura 30 contenente i magneti distalmente rispetto al cuore per poter in seguito attirare magneticamente la protesi valvolare 20 (modulo n°2).

Il tempo operatorio per la sutura dell'anello di sutura 30 in corrispondenza dell'annulus valvolare aortico risulta con evidenza per gli esperti della materia estremamente più semplice e rapido rispetto alla tecnica tradizionale di sutura di una intera apparecchiatura valvolare all'annulus in accordo alle tecniche tradizionali. La protesi valvolare 20 (modulo n°2), anch'esso magnetico, viene quindi avvicinato all'anello di sutura 30 (modulo n°1) precedentemente

fissato all'annulus, facendo in modo che si eserciti una reciproca attrazione magnetica, dovuta, come è stato detto, alla presenza dei magneti 21d, rispettivamente, 30b correttamente orientati lungo le intere circonferenze dei moduli n°1 e n°2 aventi identico diametro.

L'accoppiamento mediante forza magnetica risulta pertanto immediato, saldo, senza soluzioni di continuità fra i due moduli n° 1 e n°2 accoppiati e senza differenze di diametro fra di essi. La apparecchiatura protesica 10 valvolare modulare così assemblata presenta il vantaggio di una orientabilità *in situ* del modulo n°2 rispetto al modulo n°1 (che risulta fisso). Ciò viene ottenuto esercitando una lieve forza inducente lo scorrimento lungo il medesimo asse del modulo n°2 sul modulo n°1, senza peraltro perdere il contatto magnetico tra gli stessi moduli. La possibilità di ruotare *in situ* della protesi valvolare 20 (modulo n°2) rispetto all'anello di sutura 30 (modulo n°1) risulta essere particolarmente vantaggiosa per un corretto orientamento in termini di flusso aortico e della relativa perfusione ottimale degli adiacenti osti coronarici. Inoltre, l'apparecchiatura 10 non presenta un anello di sutura posto alla periferia della base dello stent, consentendo l'impianto di una protesi valvolare



effettivo maggiore rispetto alle apparecchiature tradizionali, con evidenti vantaggi di prestazioni emodinamica dell'impianto.

In una forma di attuazione alternativa (non rappresentata) l'apparecchiatura protesica può essere impiantata per via trans-catetere, cioè senza dover procedere ad un intervento cardiochirurgico tradizionale.

In questa forma di attuazione alternativa l'apparecchiatura protesica comprende, come nella forma di attuazione già descritta, sempre due moduli principali (modulo n°1 e modulo n°2), cioè una protesi valvolare (modulo n°2) ed un anello di sutura (modulo n°1).

In questo caso, la base della protesi valvolare (modulo n°2) non è più una struttura rigida nella quale sono inseriti i magneti, come nella forma di attuazione già vista, ma nella base del tessuto biologico sono suturati i magneti, lasciando quindi la possibilità di ridurre temporaneamente il diametro della base della protesi valvolare affinché essa possa essere inserita in un catetere di diametro minore rispetto al diametro originale della protesi.

Anche l'anello di sutura (modulo n°1) non è più in questo caso rigido ma i magneti sono assemblati

all'interno di un materiale sintetico (poliestere) molto sottile e facilmente deformabile.

Quindi, anche in questo caso è possibile ridurre temporaneamente il diametro dell'anello di sutura per permetterne l'inserimento in un catetere avente diametro notevolmente minore rispetto al diametro originario dell'anello di sutura stesso.

In pratica, i due moduli n°1 e n°2 magnetici vengono temporaneamente ridotti di dimensioni mediante compressione e sono inseriti in serie in un catetere apposito. Sotto costante controllo angiografico il catetere veicolante i moduli n°1 e n°2 viene inserito in una arteria o in una vena periferica (es. arteria femorale o vena femorale).

Raggiunto il cuore (in particolare la sede d'impianto, valvola aortica, polmonare, mitrale, tricuspide) si procede al rilascio dell'anello di sutura che viene espanso (con un pallone facente parte del sistema catetere) fino ad assumere il diametro originario. Tale anello di sutura viene fissato in corrispondenza della sede d'impianto (annulus valvolare).

L'ancoraggio dell'anello di sutura magnetico può essere agevolato dalla presenza di ganci situati in

corrispondenza della circonferenza esterna del modulo n°1.

Subito dopo viene rilasciata la protesi valvolare propriamente detta. Anch'essa viene espansa con un pallone facente parte del sistema catetere riprendendo il diametro originario, che corrisponde esattamente al diametro dell'anello di sutura. Per attrazione magnetica i due moduli n°1 e n°2 si accoppiano in modo esattamente analogo a quello descritto in relazione alla prima forma di attuazione per la quale, come abbiamo detto, si utilizza una tecnica chirurgica tradizionale.

Riassumendo, i vantaggi presentati dall'apparecchiatura protesica valvolare oggetto della presente invenzione sono i seguenti:

- (a) può essere impiantata con una tecnica estremamente semplice, rapida ed affidabile;
- (b) può essere sostituita in caso di necessità con un intervento chirurgico particolarmente semplificato, in tempi operatori brevi e con minor rischio per il paziente.
- (c) può essere ruotata, in modo estremamente semplice e atraumatico, *in situ* (dopo l'impianto) per una corretta orientazione anatomica;
- (d) garantisce prestazioni emodinamiche

(corrispondenti ad una maggiore area effettiva dell'orificio valvolare) superiori rispetto alle protesi esistenti;

- (e) la possibilità di poter procedere alla sostituzione della stessa (in particolare del modulo n°2, veicolante i lembi valvolari 40 normalmente soggetti a deterioramento strutturale) senza dover eseguire l'exeresi dell'anello di sutura (modulo n°1) dall'annulus valvolare nativo; per eseguire la sostituzione del modulo n°2 lasciando in situ il modulo n°1 è sufficiente esercitare una forza antitetica all'attrazione magnetica tra due moduli in grado di indurne la separazione (disassemblaggio); è evidente come la fase operatoria necessaria all'exeresi dell'anello di sutura di una protesi dal cuore e la sutura di una nuova protesi comporti tempi più prolungati, rischi maggiori e possibilità di errori rispetto alla sola sostituzione del modulo n°2 in corrispondenza del modulo n° 1 per semplice e rapidissima attrazione magnetica; e
- (f) l'esecuzione dell'intervento di impianto dell'apparecchiatura protesica.

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533



via trans-catetere consente notevoli vantaggi per i pazienti operati; difatti tale tecnica d'impianto non necessita di un accesso chirurgico al cuore mediante sternotomia o toracotomia, e non è necessario realizzare una apertura delle cavità cardiache, quindi non è necessario prevedere un impianto che attui una circolazione extracorporea; per di più, un ulteriore vantaggio evidente dell'impianto per via trans-catetere è che esso assicura al paziente tempi di recupero molto più rapidi di quello tradizionale.

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533

RIVENDICAZIONI

1. Apparecchiatura (10) protesica valvolare, in particolare per applicazioni cardiache, apparecchiatura (10) comprendente una protesi valvolare (20) applicata su un anello di sutura (30); apparecchiatura (10) caratterizzata dal fatto che detta protesi valvolare (20) è fissata a detto anello di sutura (30) mediante mezzi magnetici (21d, 30b).
2. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detti mezzi magnetici (21d, 30b) sono contenuti in un rispettivo solco continuo (21c, 30a) realizzato rispettivamente su detta protesi valvolare (20) e su detto anello di sutura (30).
3. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che almeno una parte di detti mezzi magnetici (21d) sono contenuti in un solco continuo (21c) ricavato in uno stent (21), il quale è parte di detta protesi valvolare (20).
4. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni 2 o 3, caratterizzata dal fatto che detti mezzi magnetici (21d, 30b) comprendono una pluralità di magneti

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533

(21d, 30b).

5. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni 2 o 3, caratterizzata dal fatto che detti mezzi magnetici (21d, 30b) comprendono dei magneti di forma anulare.

6. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta protesi valvolare (20) comprende uno stent (21) e dei lembi valvolari (40).

7. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che detti lembi valvolari (40) sono realizzati con un biomateriale.

8. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto che detto biomateriale è derivato da stroma corneale, in particolare da stroma corneale di tonno.

9. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che almeno una porzione di detta protesi valvolare (20) ed almeno una porzione di detto anello di sutura (30) sono ricoperti da un tessuto sintetico (50) atto ad agevolare la sutura

di detta protesi valvolare (20) e di detto anello di sutura (30).

10. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta protesi valvolare e detto anello di sutura sono realizzati in materiali deformabili tali da consentirne l'inserimento nel corpo di un paziente attraverso un catetere, cioè senza dover procedere ad un intervento cardiochirurgico tradizionale.

11. Apparecchiatura (10) come rivendicato alla rivendicazione 10, caratterizzata dal fatto che i magneti sono immersi in detti materiali deformabili.

12. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni 10, 11, caratterizzata dal fatto che l'anello di sutura è realizzato in un materiale sintetico, in particolare poliestere.

13. Apparecchiatura (10) come rivendicato in una qualsiasi delle rivendicazioni 10, 11, 12, caratterizzata dal fatto che l'anello di sutura presenta una pluralità di ganci atti ad agevolarne il fissaggio nella sede d'impianto.

14. Sistema di impianto nel corpo umano di una apparecchiatura protesica comprendente una protesi

RAFFAELE BORRELLI
Isrizione Albo N. 533



valvolare magnetica ed un anello di sutura magnetico facilmente deformabili mediante compressione; detto sistema d'impianto comprendendo le seguenti fasi:

- (a) ridurre temporaneamente mediante compressione le dimensioni d'ingombro della protesi valvolare magnetica (modulo n°2) e dell'anello di sutura magnetico (modulo n°1) in modo da consentirne il loro inserimento in un catetere atto al trasporto di detti moduli n°1 e n°2 nel luogo dell'impianto;
- (b) inserire detto catetere veicolante i detti moduli n°1 e n°2 in una vena o in una arteria periferica sotto costante controllo angiografico;
- (c) rilasciare l'anello di sutura, che viene espanso fino ad assumere le dimensioni originarie, una volta raggiunta la sede d'impianto;
- (d) fissare tale anello di sutura nella sede d'impianto;
- (e) rilasciare la protesi valvolare, che viene espansa fino ad assumere le dimensioni originarie, una volta raggiunta la sede d'impianto; e

(f) fissare magneticamente detta protesi valvolare
a detto anello di sutura.

p.i.: 1) PARRAVICINI ROBERTO ERMINIO
2) VERONA ALESSANDRO

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533

BO2003A 000631

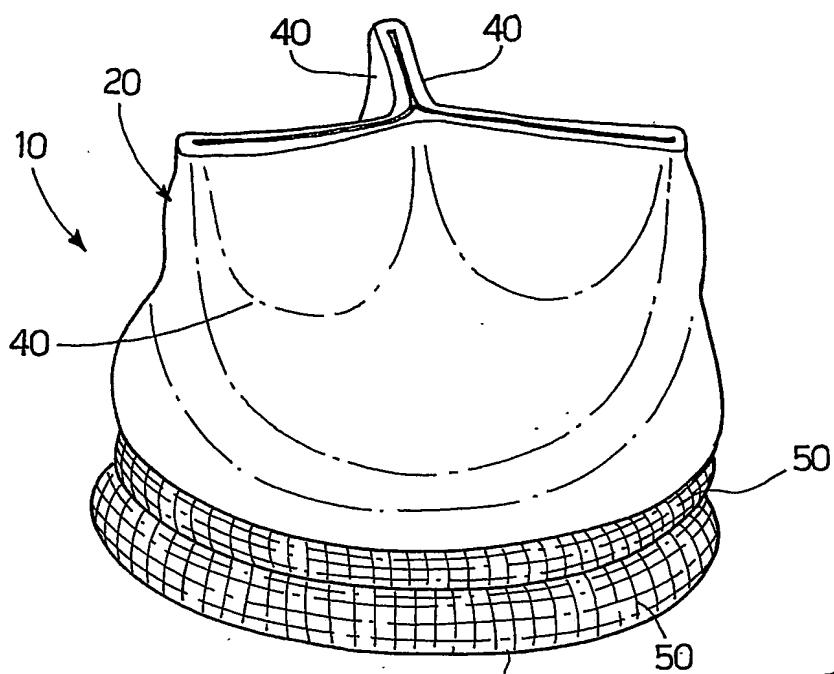


Fig.1

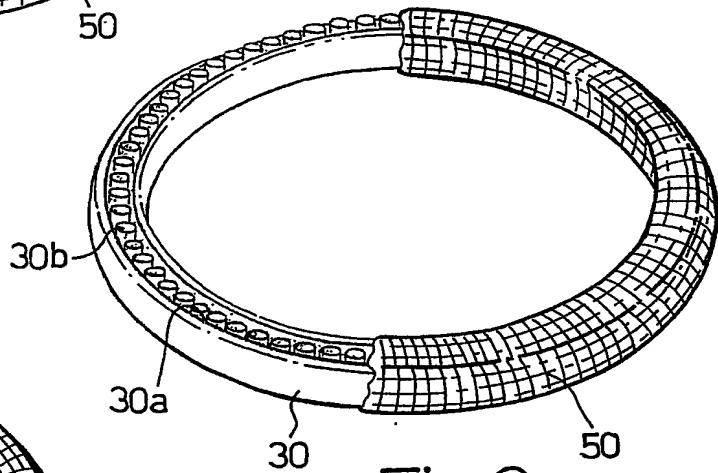


Fig.2

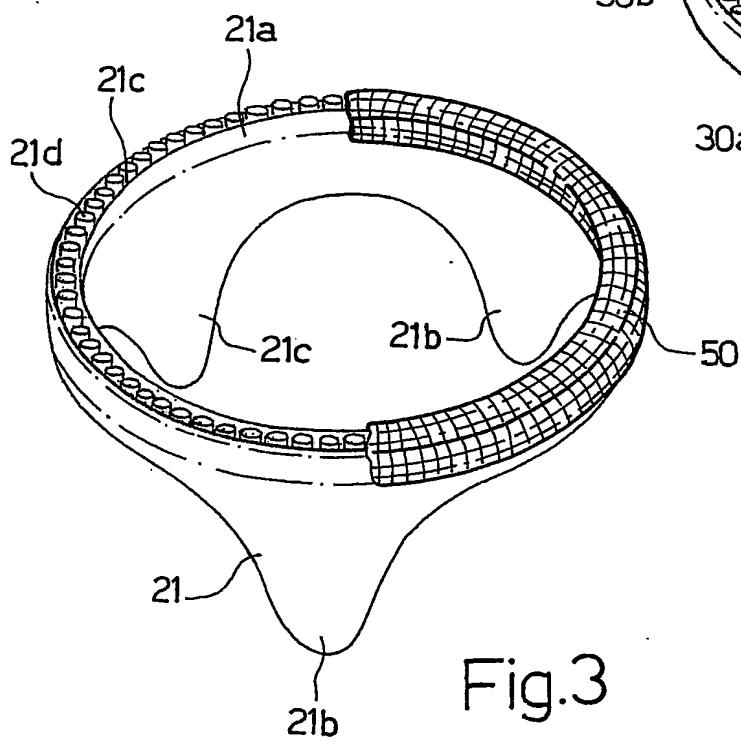


Fig.3

p.i. 1) PARRAVICINI ROBERTO ERMINIO
2) VERONA ALESSANDRO

RAFFAELE BORRELLI
Iscritto Albo N. 533

RAFFAELE BORRELLI
Iscrizione Albo N. 533

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.